

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT Y TẾ VẠN XUÂN
2. Địa chỉ: 319-C13 Khu TM Thuận Việt, Lý Thường Kiệt,, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-19/VX-SYT Ngày: 02/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử dùng cho Máy Phân Tích Huyết Học
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: EC Declaration of Conformity
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Erba Lachema s.r.o. - Séc
Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Sản Phẩm	Mã hàng hóa	Quy cách	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Thuốc thử dùng cho máy phân tích Huyết Học	Elite H Clean	HEM00023	Lọ 50 ml	Erba Lachema s.r.o. - Cộng Hòa Séc	Erba Lachema s.r.o. - Cộng Hòa Séc
2	Thuốc thử dùng cho máy phân tích Huyết Học	Elite H580 Dil	HEM00019	Thùng 20L	Erba Lachema s.r.o. - Cộng Hòa Séc	Erba Lachema s.r.o. - Cộng Hòa Séc